

## **FR2745706**

Publication Title:

Prosthetic vertebral support device

Abstract:

Abstract of FR2745706

The support has a flexible central rod (6) entirely surrounded coaxially and helically with multiple flexible rods (71,72...). The rods are connected and solidly fixed at each end by a cap (81b,82b...) and allows the support to be fixed to the pedicular screws in the standard manner. The rods can be fixed into the caps by laser or electron beam welding. The support can be formed of biocompatible materials and can have a surface which is mirror polished or matt.

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

-----

Courtesy of <http://v3.espacenet.com>

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 05.03.96.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 12.09.97 Bulletin 97/37.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : *OPTION SA SOCIETE ANONYME —  
FR.*

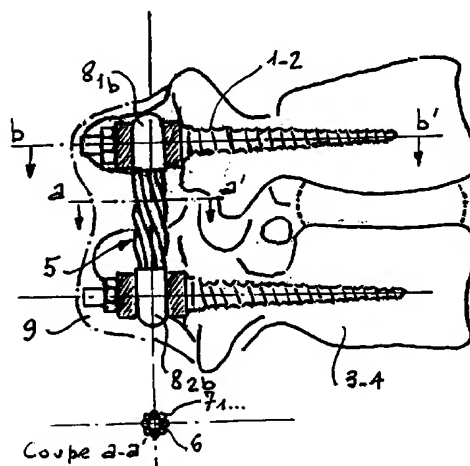
⑦2 Inventeur(s) :

⑦3 Titulaire(s) : .

⑦4 Mandataire :

⑤4 DISPOSITIF PROTHETIQUE A VIS PEDICULAIRES.

⑤7 L'invention concerne un dispositif prothétique à vis pé-  
diculaires comportant une tige flexible centrale (6) entourée  
coaxialement et hélicoïdalement d'une pluralité de tiges  
flexibles (7<sub>1</sub>, 7<sub>2</sub>...); lesdites tiges étant réunies et fixées soli-  
dairement en chacune de leur extrémité par un capuchon  
(8<sub>1b</sub>, 8<sub>2b</sub>) ce qui permet audit dispositif, d'être fixé auxdites  
vis pédiculaires (1-2) selon la manière habituelle sur les  
corps vertébraux (3-4).



-1-

La présente invention se rapporte aux prothèses intervertébrales et concerne plus particulièrement celle assujetties aux vertèbres par des vis pédiculaires.

5 Les prothèses de ce genre sont constituées en quasi-totalité de tiges rigides telles que celles représentées par exemple, dans de nombreux brevets. (1)

L'expérience montre que des ruptures se produisent prématurément du fait du nombre élevé de contraintes alternatives appliquées d'origines  
10 diverses (pilonement du à la marche, etc..) dépassant 10 000 000 cycles, ce qui nécessite très souvent, le remplacement de la prothèse.

Selon l'application des règles de fatigue des matériaux, la limite  
15 élastique d'un matériau donné diminue progressivement lorsque ledit matériau est soumis à un nombre de sollicitations alternées produisant la rupture après que soient apparus, dans le métal, une période de germination d'amorçages puis de fissures. La contrainte axiale appliquée à une tige rigide variera selon le même cycle en oscillant entre deux  
20 valeurs  $\sigma_{\max}$  positive, sollicitation en traction et  $\sigma_{\min}$  négative, sollicitation en compression; cette contrainte étant la contrainte alternée symétrique de fatigue axiale, la contrainte moyenne:

$$\sigma_m = \frac{\sigma_{\max} + \sigma_{\min}}{2} \quad \text{étant nulle dans ce cas.}$$

25

$\sigma_{\min}$  est égal à  $-\sigma_{\max}$  dans ce cas, selon la représentation conforme à la figure 1 ci-après.

30 Les contraintes réelles exercées sur une prothèse à tige, en traction/compression/flexion/torsion sont de fait, encores plus contraignantes.

(1)

35 FR - 2693365/2692471/2687561/2684866/2682280/2680461/2676354/2659546/  
2659225/2658414/2658413/2657775/2561992/2650173/2645732/2645427/  
2642642/2640493/2638632/2636227/2633177/2631540/2624720/2623390/  
2621476/2615095.

PCT- 93-13722/93-12737/93-10726/93-10717/93-07823/89-08431/89-00028

40 88-06024.

EP - 578320/565149/564046/558883/487895/487830/348581/330881/284559.

-2-

Les prothèses intervertébrales rigides à tiges, bien que risquant d'être rompues prématurément, présentaient néanmoins un avantage incontestable lié au fait qu'elles assuraient la conservation de la géométrie du trou de conjugaison intervertébral empêchant par la même, la compression des racines nerveuses.

5

Afin d'éviter les risques de ruptures prématurées et d'améliorer le confort du patient, on eut l'idée de substituer aux tiges rigides un dispositif d'amortissement pouvant être élastique.

- 10 On trouve à cet effet, de nombreux brevets et publications <sup>(2)</sup> ainsi qu'une propre demande antérieure du demandeur (EP N° 95 40 0558), dans laquelle on prévoyait des systèmes élastiques avec amortissement, soit directionnels en vue de corriger certains défauts spécifiques tels que scoliores par exemple, soit encore omnidirectionnels.

De tels systèmes souples amélioreraient incontestablement le confort du patient, supprimeraient pratiquement les risques de rupture mais introduisaient par contre, un défaut inhérent à leur souplesse même qui était de restreindre la géométrie du trou de conjugaison comprimant  
20 alors les racines nerveuses.

Il restait à concevoir un système qui présentait les avantages des prothèses rigides, quant au respect de la géométrie du trou de conjugaison et des prothèses souples, et leur tenue mécanique ainsi  
25 qu'au confort apporté au patient.

(2)

- Three-dimensional properties of the human cervical... (European spine journal 1993)
- A biomechanical analysis of short segment spinal...(Spine Vol 18 N. 5  
30 PP 536/545 - 1993)
- Three dimensional geometrical and mechanical...(Biomechanical Vol. 25 N° 10 P.P. 1164/1992)
- Influence of geometrical factors...( European spine journal - 1994)
- Comportement bio-mécanique d'un ressort inter-apophysaire vertébral  
35 (rachis 1993 - Vol.5 N° 2)
- Clinical Biomechanical Vol. 7 N° 4 Nov 1992.
- Brevets: F 2681525/2683445/2674264/EP 516567/576379/538183/188954.

-3-

L'invention sera bien comprise dans la suite du texte qui va montrer à l'appui des dessins annexés, une forme de réalisation de cette invention.

5 La figure 1 représente conventionnellement, le graphique des contraintes apparaissant sur une pièce rigide soumise à des efforts de tractions/compression alternés.

Les figures 2 et 3 représentent en coupe et vue latérale conventionnelles, la conformation de deux vertèbres telles que lombaires par exemple,

La figure 4 représente schématiquement une tige rigide subissant un travail de traction/compression, la figure 5 un ressort hélicoidal subissant un travail équivalent ou l'on sait qu'il est soumis à une contrainte de cisaillement et la figure 6, le dispositif selon l'invention qui travaille cette fois en flexion.

La figure 7a représente en vue latérale, l'un des deux dispositifs selon l'invention disposé entre deux vertèbres et la figure 7b, est une coupe transversale selon a-a' dudit dispositif.

La figure 8 est une section transversale selon b-b' de la vertèbre supérieure de la figure 7a.

25 Les figures 2 et 3 montrent respectivement, une vue en coupe au niveau d'une interface normale entre un nucléus pulposus et deux vertèbres sus et sous jacentes et la vue en projection latérale selon F de cet ensemble vertébral.

30 Selon la figure 2 on peut tout d'abord distinguer de manière connue: le corps vertébral repéré CV, le nucleus pulposus NP, l'apophyse épineuse AE, le ligament jaune LJ, la dure mère DM, l'espace épidural EE, puis la moelle épinière ME, donnant naissance aux ganglions rachidiens GR puis aux racines gauche RAg et droites RAd par les racines antérieures RAa et postérieures RAP. Les trous de conjugaison TGg (gauche) et TGd (droite) assurent normalement le passage des racines.

Selon la figure 3 on peut reconnaître tous les éléments repérés ci-

-4-

dessus avec en plus, les apophyses articulaires antérieures AA, l'apophyse transverse AT, le corps vertébral supérieur CVs, le corps vertébral inférieur CVi; le nucléus pulposus NP étant représenté en position présumée normale.

5

Une détérioration notée DET de ce nucléus pulposus NP et représentée en pointillé sur la figure 3, peut comprimer les racines RA et en tout état de cause nécessiter la pose d'une prothèse.

10 C'est dans de tels cas que l'on recourt soit aux prothèses rigides conventionnelles soit aux prothèses souples plus récentes, comme cela a déjà été précédemment mentionné.

15 Sur les figures 7a et 7b on voit le positionnement classique des vis pédiculaires notées 1-2 sur la vertèbre supérieure et 3-4 sur la vertèbre inférieure déterminant le positionnement 1-3 en partie droite et 2-4 en partie gauche.

Ces vis pédiculaires incluent leurs colliers et leurs écrous de serrage de manière connue.

20

Chaque dispositif selon l'invention repéré 5 dans son ensemble et représenté sur les figures 7 et 8, comporte une tige flexible centrale 6 entourée coaxialement et hélicoidalement, d'une pluralité de tiges flexibles 7<sub>1</sub>, 7<sub>2</sub>.....de section inférieure; toutes lesdites tiges flexibles étant assujetties sur des capuchons supérieurs 8<sub>1</sub>, et inférieur 8<sub>2</sub>.

25

Dans une forme de réalisation préférée donnée purement à titre d'exemple; la tige centrale 6 présente un diamètre de 2,2 mm et chaque tige périphérique 7...au nombre de 8, a un diamètre de 1,8 mm conduisant à un diamètre extérieur de capuchon 8 de 7 mm de diamètre pour une épaisseur de paroi de 0,6 mm; lesdits capuchons étant terminés par une calotte sphérique.

30

35

le pas des hélices des tiges 7, est de l'ordre de 2 mm et la fixation de toutes les tiges sur leurs capuchons est assurée par soudage par faisceau d'électrons ou laser.

- 5 -

La hauteur de chaque dispositif ainsi constitué, qui est de l'ordre de 46 mm ou plus pour 2 étages, 3 étages etc..., est compatible avec les écartements habituels entre vis pédiculaires de vertèbres lombaires et peut bien entendu être adapté pour toutes autres fixations  
5 intervertébrales.

On constate que le dispositif intervertébral flexible selon l'invention peut se substituer à tous les systèmes rigides ou élastiques existants relevant d'un mode de fixation par vis pédiculaires à colliers  
10 serrés par vis comme représenté sur les différentes figures.

Il ne présente aucun des inconvénients précités soit de rupture pour les prothèses rigides soit de compression des racines pour les prothèses élastiques ou souples; ceci résultant de son mode de travail particulier  
15 en flexion assurant une rigidité suffisante associée à une certaine souplesse dans tous les mouvements exercés par le patient.

Les matériaux utilisés sont biocompatibles et l'aspect extérieur est poli miroir ou mat.  
20

Des essais en fatigue effectués par le Laboratoire National D'Essais ont montré que la limite de fatigue de  $10^7$  cycles avait été dépassée, sans rupture, sur un dispositif selon l'invention ce qui caractérise le fait que, statistiquement en conformité avec la courbe de Wöhler, aucun  
25 changement structurel ne devrait plus apparaître au cours de la poursuite de l'essais.

Le système offre une rigidité progressive dans les mouvements permis (plus l'amplitude du mouvement est grande, plus la force de flexion est  
30 grande).

Enfin des greffons osseux (9) implantés au moment de l'intervention chirurgicale dans les interstices osseux, enrobent la prothèse de manière à reconstituer ainsi, un pont intervertébral de consolidation.

## REVENDECATIONS

- 1 - Dispositif prothétique à vis pédiculaires caractérisé en ce qu'il comporte une tige flexible centrale (6) entourée coaxialement et hélicoidalement d'une pluralité de tiges flexibles ( $7_1, 7_2 \dots$ ); lesdites tiges étant réunies et fixées solidairement en chacune de leur extrémité  
5 par un capuchon ( $8_{1b}, 8_2$ ), ce qui permet audit dispositif d'être fixé auxdites vis pédiculaires selon la manière habituelle.
- 2 - Dispositif prothétique à vis pédiculaires selon la revendication 1 caractérisé en ce que le mode de fixation des tiges ( $6-7_1, 7_2 \dots$ ) dans  
10 les capuchons ( $8_1, 8_2$ ) est réalisé par soudage laser ou faisceaux d'électrons.
- 3 - Dispositif prothétique selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2 caractérisé en ce que le dispositif est réalisé en des matériaux  
15 biocompatibles et présente un état de surface poli miroir ou mat.
- 4 - Dispositif prothétique selon la revendication 1 caractérisé en ce que des greffons osseux (9) sont implantés dans les interstices et enrobent la prothèse de manière à consolider de pont intervertébral.
- 20 5 - Dispositif prothétique selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 caractérisé en ce qu'il peut intéresser plusieurs étages vertébraux.



FIG. 1

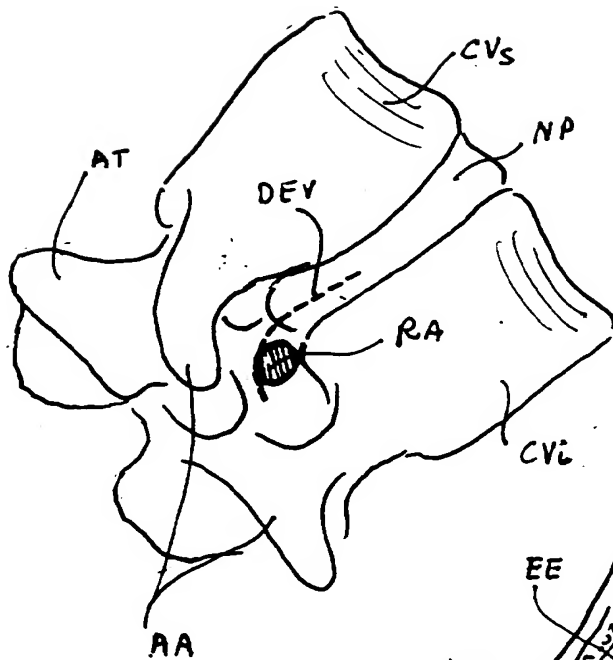
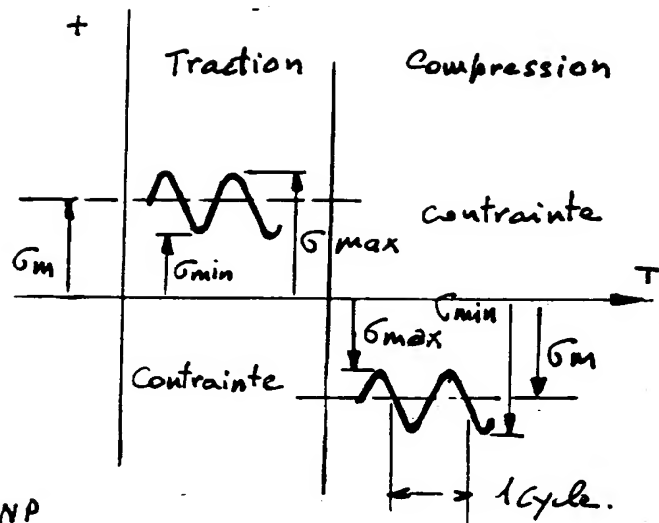
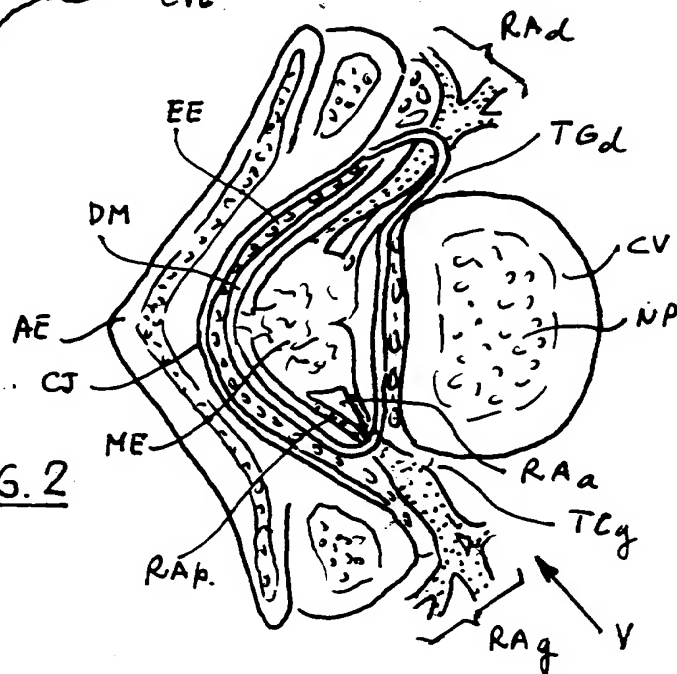


FIG. 3

vve.V

FIG. 2



PL.II/II

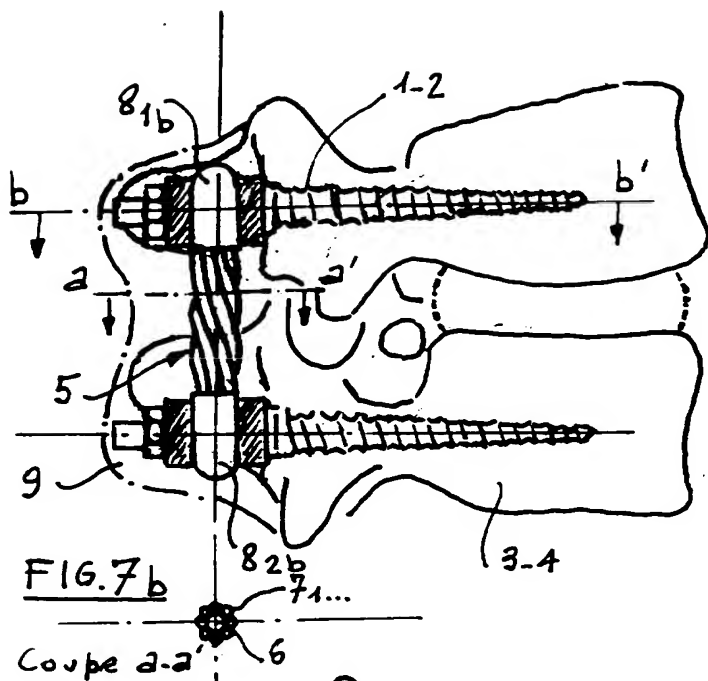


FIG. 7a

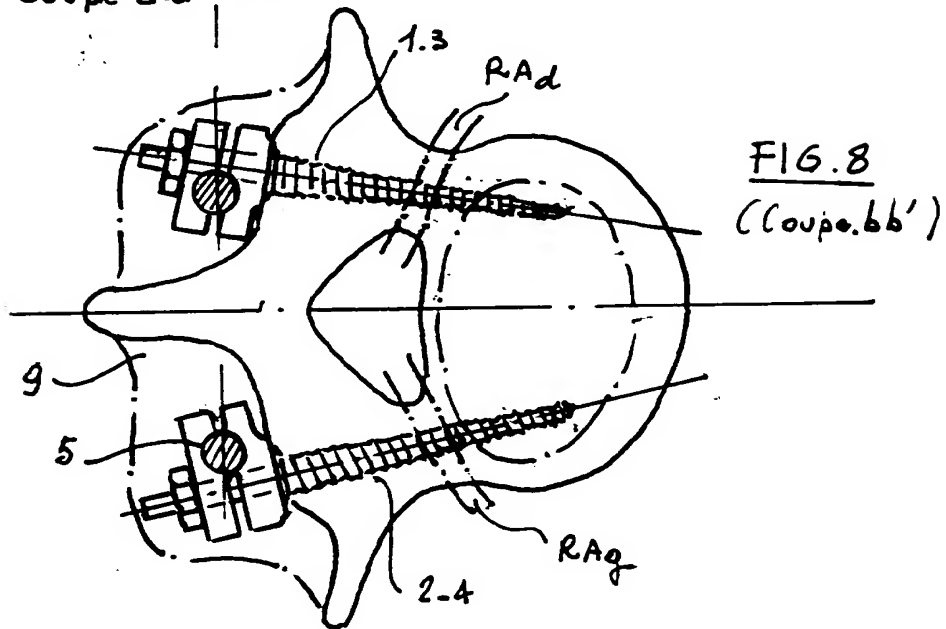


FIG. 8  
(Coupe. bb')

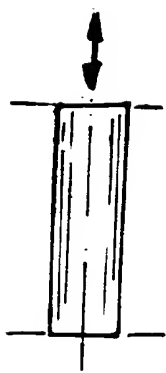


FIG. 4

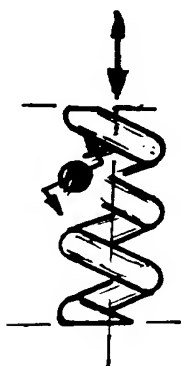


FIG. 5

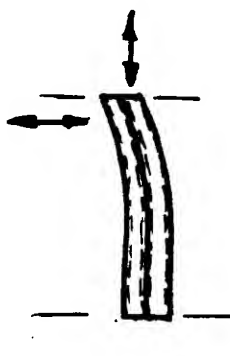


FIG. 6

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	FR-A-2 702 363 (BIOMAT) 16 Septembre 1994 * page 1, ligne 26 - ligne 31 * * page 2, ligne 3 - ligne 15 * * page 6, ligne 1 - ligne 14 * * page 8, ligne 27 - ligne 30; figures 1,4 *	1-3,5
A	FR-A-2 718 946 (SOPRANE SA) 27 Octobre 1995 * page 1, ligne 25 - ligne 35 * * page 2, ligne 30 - ligne 39 * * page 3, ligne 8 - ligne 19; figures 1-4 *	1,3,5
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
15 Octobre 1996		Chabus, H
<p><b>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</b></p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		